

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号

特表2023-512862

(P2023-512862A)

(43)公表日 令和5年3月30日(2023.3.30)

(51)国際特許分類	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 25/09 (2006.01)	A 6 1 M 25/09 5 1 6	4 C 2 6 7

審査請求 有 予備審査請求 未請求 (全31頁)

(21)出願番号	特願2022-525343(P2022-525343)	(71)出願人	507328645
(86)(22)出願日	令和2年10月19日(2020.10.19)		アボット カーディオバスキュラー シス
(85)翻訳文提出日	令和4年6月24日(2022.6.24)		テムズ インコーポレイテッド
(86)国際出願番号	PCT/US2020/056391		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5
(87)国際公開番号	WO2021/086677		0 5 4 サンタ クララ レイクサイド ド
(87)国際公開日	令和3年5月6日(2021.5.6)		ライブ 3 2 0 0
(31)優先権主張番号	16/670,888	(74)代理人	100114775
(32)優先日	令和1年10月31日(2019.10.31)		弁理士 高岡 亮一
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(74)代理人	100121511
			弁理士 小田 直
(81)指定国・地域	AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA	(74)代理人	100202751
	,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(		弁理士 岩堀 明代
	AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,A	(74)代理人	100208580
	T,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR		弁理士 三好 玲奈
	,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,	(74)代理人	100191086
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 放射線不透過性の内側コイルを有するガイドワイヤ

(57)【要約】

血管内処置に使用するためのガイドワイヤは、ガイドワイヤの遠位端に放射線不透過性である内側コイルおよび非放射線不透過性である外側コイルを有する。放射線不透過性の内側コイルは、医師が処置中にガイドワイヤの遠位端の位置を監視することができるように、蛍光透視法により可視可能である。内側コイルおよび外側コイルは1本のワイヤまたは複数本のワイヤから形成されていてもよい。内側コイルおよび外側コイルは、トルク性を高めるために以下の断面、すなわちIビーム形、垂直矩形、垂直楕円形、正方形、ピーナッツ形、垂直六角形、水平六角形および水平楕円形の断面のいずれかを有していてもよい。

【選択図】 図2

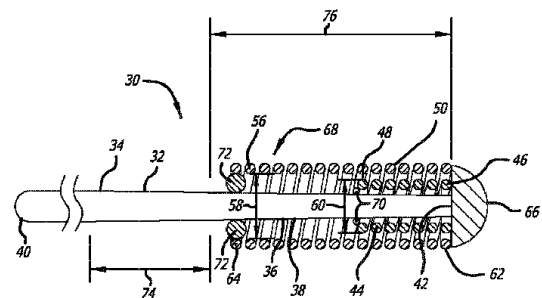


FIG. 2

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

近位芯部、遠位芯部、およびその近位セグメントからその遠位セグメントに向かってより大きい直径からより小さい直径に先細りになっているテーパ状セグメントを有する細長い芯部材であって、患者の体外に残すように構成された近位端および前記患者の血管系の中に前進させるように構成された遠位端を有する細長い芯部材と、

遠位端および近位端を有し、かつ前記細長い芯部材の前記遠位セグメントの上に配置されている放射線不透過性の内側コイルと、

遠位端および近位端を有し、かつ前記内側コイルおよび前記細長い芯部材の前記遠位セグメントの上に配置されている非放射線不透過性の外側コイルと

10

を備え、

前記放射線不透過性の内側コイルの前記遠位端および前記非放射線不透過性の外側コイルの前記遠位端は前記細長い芯部材の前記遠位端に永久的に取り付けられており、

前記放射線不透過性の内側コイルの前記近位端は前記細長い芯部材に永久的に取り付けられているが、前記非放射線不透過性の外側コイルに接続されておらず、

前記非放射線不透過性の外側コイルの前記近位端は前記細長い芯部材に取り付けられており、かつ

前記放射線不透過性の内側コイルは少なくとも前記内側コイルの遠位端および内側コイルの近位端において前記細長い芯部材に接触しており、かつ前記放射線不透過性の内側コイルは前記非放射線不透過性の外側コイルに接触していない、

20

ガイドワイヤ。

【請求項 2】

第 1 の半田結合部は前記放射線不透過性の内側コイルの前記近位端を前記細長い芯部材に永久的に取り付ける、請求項 1 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 3】

第 2 の半田結合部は前記非放射線不透過性の外側コイルの前記近位端を前記細長い芯部材に永久的に取り付ける、請求項 2 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 4】

前記第 1 の半田結合部は半田ボールの近位および前記第 2 の半田結合部の遠位にある、請求項 3 に記載のガイドワイヤ。

30

【請求項 5】

前記放射線不透過性の内側コイルは 1 本のワイヤから形成されている、請求項 1 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 6】

前記内側コイルは多条コイルから形成されている、請求項 1 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 7】

前記外側コイルは 1 本のワイヤから形成されている、請求項 1 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 8】

前記外側コイルは多条コイルから形成されている、請求項 1 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 9】

前記放射線不透過性の内側コイルは、白金、パラジウム、イリジウム、タングステン、タンタル、レニウムおよび金を含む放射線不透過性材料の群から選択される放射線不透過性材料から形成されている、請求項 1 に記載のガイドワイヤ。

40

【請求項 10】

前記外側コイルはステンレス鋼、コバルトクロムおよびニッケルチタンを含む非放射線不透過性材料の群から選択される非放射線不透過性材料から形成されている、請求項 1 に記載のガイドワイヤ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

50

本発明は、ステント送達カテーテル、バルーン拡張カテーテルおよび粥腫切除カテーテルなどの管腔内装置を体内腔の中で前進させるためのガイドワイヤの分野に関する。

【背景技術】

【0002】

典型的な冠動脈手術では、予め形成された遠位先端を有するガイディングカテーテルを従来のセルディング法を用いて患者の末梢動脈、例えば大腿もしくは上腕動脈の中に経皮的に導入し、ガイディングカテーテルの遠位先端が所望の冠動脈口に位置するまでその中を前進させる。ガイドワイヤを患者の冠動脈の解剖学的構造内の所望の位置の中まで前進させるための2つの基本的な技術が存在し、1つ目は主にオーバ・ザ・ワイヤ（OTW）装置のために使用されるプレロード技法であり、2つ目は主にラピッドエクスチェンジ型システムのために使用されるベアワイヤ技法である。プレロード技法を用いる場合、ガイドワイヤの遠位先端がカテーテルの遠位先端のちょうど近位にある状態でガイドワイヤを拡張カテーテルまたはステント送達カテーテルなどのOTW装置の内腔の中に位置決めし、次いでその両方をガイディングカテーテルを介してその遠位端まで前進させる。ガイドワイヤを最初に、ガイドワイヤの遠位端が介入処置が行われる予定の動脈位置、例えば拡張される病変部またはステントが展開される予定の拡張された領域を通過するまでガイディングカテーテルの遠位端から出して患者の冠動脈の脈管構造の中に前進させる。血管内装置の手術部分、例えば拡張カテーテルのバルーンまたはステント送達カテーテルが動脈位置を跨って適切に位置決めされるまで、ガイドワイヤに摺動可能に装着されたカテーテルをガイディングカテーテルから出して先に導入したガイドワイヤの上を通して患者の冠動脈の解剖学的構造の中に前進させる。手術手段が所望の動脈位置内に位置した状態でカテーテルを適所に配置したら、介入処置を行う。次いでカテーテルをガイドワイヤの上を通して患者から取り出すことができる。通常は、ガイドワイヤはその処置が完了した後のある期間にわたって適所に残して、動脈位置への再アクセスを確保する。例えば切開された内皮の虚脱により動脈閉塞が生じた場合に、バルーンを膨らませて動脈の通路を開き、かつ切開部分が自然治癒により動脈壁に再付着するまで血液をカテーテルの遠位部を通して遠位位置に灌流するのを可能にするように、ラピッドエクスチェンジ型灌流バルーンカテーテルを適所にあるガイドワイヤの上を通して前進させることができる。

【0003】

ベアワイヤ技法を用いる場合、ガイドワイヤの遠位先端が処置が行われる予定の動脈位置を超えて延在するまで、最初にガイドワイヤのみをガイディングカテーテルを通して前進させる。次いでラピッドエクスチェンジ（RX）型カテーテルを、患者の体外にあるガイディングカテーテルの近位端から延在するガイドワイヤの近位部に装着する。RX型カテーテル上の手術手段が処置が行われるべき動脈位置内に配置されるまで、ガイドワイヤの位置が固定されている間にカテーテルをガイドワイヤの上を通して前進させる。処置後に、血管内装置をガイドワイヤの上を通して患者から取り出してもよく、あるいはガイドワイヤをさらなる処置のために冠動脈の解剖学的構造内でさらに前進させてもよい。

【0004】

血管形成、ステント送達、粥腫切除および他の血管処置のための従来のガイドワイヤは通常、その遠位端の近くに1つ以上のテーパ部を有する細長い芯部材と、芯部材の遠位部の周りに配置された螺旋コイルなどの可撓体またはポリマー材料製の管状体とを備える。芯部材の遠位端または芯部材の遠位端に固定されている別個の成形リボンであってもよい成形可能な部材は、可撓体を通して延在しており、かつ丸い遠位先端を形成する可撓体の遠位端に半田付け、ろう付けまたは溶接によって固定されている。患者の血管系を通して前進させている間にガイドワイヤを回転させ、かつそれによりそれを操縦するために、トルク印加手段が芯部材の近位端に設けられている。

【0005】

難しい起始部（take-off）、例えば羊飼いの杖形状部分、蛇行した部分または高度な角形成部分の周りでステントを送達する場合などの特定の処置の場合、通常のガイドワイヤが提供することができるものよりも実質的により多くのガイドワイヤからの支持

10

20

30

40

50

および／または血管の直線化が必要とされることが非常に多い。従来のガイドワイヤよりも向上した遠位支持を提供するガイドワイヤはそのような処置のために商業的に導入されているが、そのようなガイドワイヤはあまり操縦性が良くなく、場合によっては非常に硬いために、そこを通して前進させた場合に血管内皮を損傷させる恐れがある。必要とされてきたがこれまで入手不可能であったものは、許容される操縦性を有しながらも、患者の脈管構造を通して前進させた場合に損傷のリスクが少ない高レベルの遠位支持を提供するガイドワイヤである。

【０００６】

また、上で考察されているようにテーパー状遠位芯部を使用する従来のガイドワイヤは、ガイドワイヤの長さに沿って、特にテーパー部が開始および終了する場所に急激な剛性変化を有するので、多くの臨床状況では使用するのが難しいことがある。剛性の急激な変化を伴う芯を有するガイドワイヤが患者の蛇行した脈管構造を通して移動する際に、ガイドワイヤを動かしている医師は、剛性変化が患者の脈管構造の曲率によって逸れた際に急激な抵抗を感じることがある。医師によって感じられる抵抗の急激な変化は、脈管構造を通してガイドワイヤを安全かつ制御可能に前進させる医師の能力を妨げることがある。必要とされているものは、遠位部の特に脈管構造およびガイディングカテーテル内で曲げられる部分において剛性の急激な変化を有しないガイドワイヤである。本発明は、遠位先端の完全性、耐キンク性、向上したトルク応答、向上した遠位先端放射線不透過性および滑らかな遷移領域を提供することにより、これらおよび他の必要性を満たす。

【発明の概要】

【０００７】

本発明の一実施形態では、ガイドワイヤは放射線不透過性の内側コイルと実質的に非放射線不透過性の外側コイルとを有する。内側コイルおよび外側コイルはガイドワイヤの遠位端に取り付けられており、外側コイルは内側コイルを覆い、かつ内側コイルの近位端の近位のガイドワイヤに沿って近位に延在している。医師が処置中に蛍光透視法によりガイドワイヤの遠位端の位置を容易に検出することができるように、内側コイルは放射線不透過性材料から形成されている。内側コイルおよび外側コイルはどちらも１本のワイヤまたは複数本のワイヤから形成されていてもよい。

【０００８】

別の実施形態では、ガイドワイヤの遠位端に半田遠位先端または半田結合部を形成するために型を使用する。半田遠位先端はガイドワイヤの遠位端および内側コイルの遠位端および外側コイルの遠位端（存在する場合）を一緒に取り付ける。半田遠位先端は１本のガイドワイヤから次のガイドワイヤまで一様であり、かつ構造的形成において繰り返し可能であることが重要である。割り型を含む型は、ガイドワイヤの遠位端に弾丸形状の半田先端またはマイクロＪ形状の先端を提供して、内側および外側コイルをガイドワイヤに取り付ける。円錐形状、切頭円錐形状およびざらざらした表面を有する半田結合部などの他の形状の半田先端が考えられる。

【０００９】

別の実施形態では、レーザーを使用して、ガイドワイヤの遠位端を接続する半田結合部の表面にディンプルを形成する。そのディンプルがゴルフボールの表面のディンプルに似ており、かつ特定の間隔およびパターンを有し得るように、レーザーを使用して半田結合部の遠位端にディンプルを形成する。レーザーは、互いに離間されており、かつユーザの要求に応じて特定の直径および深さを有するディンプルを提供するようにプログラムすることができる。

【００１０】

別の実施形態では、本発明のガイドワイヤは、異なる断面形状のコイルを使用することにより、ガイドワイヤの曲げ剛性および機能性に悪影響を与えることなくガイドワイヤのトルク性を高める。例えばコイルの異なる断面形状としてはエビーム形、垂直矩形、垂直楕円形、正方形、ピーナッツ形、垂直六角形、水平六角形および水平楕円形の断面を挙げることができる。製造、寸法および公差による制約を考慮して、ガイドワイヤの曲げ剛性

に悪影響を与えることなくトルク性を高めるために、Iビーム形、ピーナッツ形、垂直矩形および垂直楕円形の断面が従来の丸い断面のコイルよりも好ましい。異なる断面形状のコイルを使用して、単条コイルまたは多条コイルを形成することができる。

【0011】

別の実施形態では、ガイドワイヤ先端成形ツールによりガイドワイヤの遠位先端にマイクロJ形状を形成する。成形ツールは、医師が成形ツールを用いてガイドワイヤの遠位端における曲げ量を選択することができるように、ガイドワイヤと共に医師に提供される。従来より医師はガイドワイヤの遠位端を自身の手で曲げるが、これは曲げ角および曲げ形状の制御を欠いていた。成形ツールは、医師がガイドワイヤの遠位先端における曲げ長さおよび曲げ角を選択することができるように、異なる角度の向きおよび深さを有する多くの空洞を含む。ガイドワイヤの遠位端を空洞の中に挿入することができるように、成形ツールは開放位置に向かってバネ付勢されている。ガイドワイヤを空洞の中に挿入したら、医師は成形ツールの端部を穏やかに押し込んでバネ力に打ち勝ち、空洞を有する内側管を外側管に対して移動させてガイドワイヤの遠位先端に曲げを形成する。所定の角度および長さの空洞は、医師が使用するための一貫したマイクロJ形状を提供する。

【0012】

本発明の別の実施形態では、ガイドワイヤの遠位部は、蛇行した血管をナビゲートする際により柔軟であるために断面が減少されている。本実施形態では、ガイドワイヤの放物線状遠位部は、連続的なテーパを形成するように研削されている遠位部のかなりの部分を含む。連続的なテーパは、ガイドワイヤの遠位部に沿った放物線状の研削によって形成されている。放物線状の研削は、非常に柔軟でありながらも剛性の線形変化を維持するガイドワイヤの遠位部に沿った滑らかな曲線状の遷移を提供し、それにより蛇行した解剖学的構造を通してガイドワイヤを前進させる場合に医師に優れたトルクおよび触覚フィードバックを提供する。

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1】ガイドワイヤの遠位端にあるコイルを示す先行技術ガイドワイヤの立面図である。

【図2】ガイドワイヤの遠位端にある内側コイルおよび外側コイルを示す本発明のガイドワイヤの立面図である。

【図3】ガイドワイヤ上の内側コイルまたは外側コイルとして使用するための多条ガイドワイヤの立面図である。

【図4A】ガイドワイヤの遠位端上の内側もしくは外側コイルとして使用するための8条コイルの立面図である。

【図4B】図4Aの8条コイルの長手方向断面図である。

【図5】異なる条数のコイルを有する本発明のガイドワイヤのトルク解析を示すチャートである。

【図6】図5に示されているガイドワイヤを示し、かつコイルを備えたガイドワイヤの遠位部の放射線不透過性を示すグラフである。

【図7A】ガイドワイヤの遠位端に半田結合部を形成するための型の立面図である。

【図7B】図7Aの型の線7B-7Bに沿った断面図である。

【図8A】ガイドワイヤの遠位端に半田結合部を形成するための型の立面図である。

【図8B】図8Aの割り型の立面図である。

【図9A】ガイドワイヤの遠位端に半田結合部を形成するために使用される型の断面図であり、熔融金属を受け入れるための空洞を示す。

【図9B】図9Aの型によって形成された半田結合部の上面図である。

【図9C】図9Aの型によって形成された半田結合部の立面図である。

【図10A】マイクロJ形状を有する半田結合部を形成するための型の立面図である。

【図10B】マイクロJ形状を有する半田結合部を形成するための型の立面図である。

【図11A】レーザーによって形成された一連のディンプルを示す結合部の上面図である

10

20

30

40

50

。

【図 1 1 B】図 1 1 A の結合部の立面図である。

【図 1 2 A】レーザーによって形成された一連のディンプルを示す結合部の上面図である

。

【図 1 2 B】図 1 2 A の結合部の立面図である。

【図 1 2 C】図 1 2 A の結合部の拡大上面図である。

【図 1 2 D】図 1 2 C に示されている結合部に形成されている 1 つのディンプルを示す側面図である。

【図 1 2 E】市販されているガイドワイヤと比較したレーザーディンプル付ガイドワイヤの病変部を通過する時間を比較する試験データを示すチャートである。

10

【図 1 3】円形すなわち丸い断面のワイヤを有する先行技術のコイルの立面図である。

【図 1 4】304V ステンレス鋼の弾性率、降伏強度および極限強度を示すチャートである。

【図 1 5】図 1 5 A および図 1 5 B は円形すなわち丸い断面を有する先行技術のコイルの立面図および正面図である。

【図 1 6】図 1 6 A および図 1 6 B はそれぞれ I ビーム形断面を有するコイルの立面図および正面図である。

【図 1 7】図 1 7 A および図 1 7 B はそれぞれ垂直矩形断面を有するコイルの立面図および正面図である。

【図 1 8】図 1 8 A および図 1 8 B はそれぞれ垂直楕円形断面を有するコイルの立面図および正面図である。

20

【図 1 9】図 1 9 A および図 1 9 B はそれぞれ正方形断面を有するコイルの立面図および正面図である。

【図 2 0】図 2 0 A および図 2 0 B はそれぞれ垂直六角形構成を有するコイルの立面図および正面図である。

【図 2 1】図 2 1 A および図 2 1 B はそれぞれ水平六角形断面を有するコイルの立面図および正面図である。

【図 2 2】図 2 2 A および図 2 2 B はそれぞれ平坦形断面を有するコイルの立面図および正面図である。

【図 2 3】図 2 3 A および図 2 3 B はそれぞれ水平楕円形断面を有するコイルの立面図および正面図である。

30

【図 2 4】図 1 5 A ～図 2 3 B に示されている異なる断面を有する単条コイルのトルク応答を示す。

【図 2 5】図 1 5 A ～図 2 3 B に示されている異なる断面を有するコイルの曲げ剛性を示すチャートである。

【図 2 6】ガイドワイヤの遠位先端におけるマイクロ J 形状の曲げの角度形状を示す治具の中に挿入されているガイドワイヤの遠位端の立面図である。

【図 2 7 A】ガイドワイヤの遠位端にマイクロ J 形状の曲げを形成するための成形ツールの分解斜視図である。

【図 2 7 B】ガイドワイヤの遠位端にマイクロ J 形状の曲げを形成するための成形ツールの立面斜視図である。

40

【図 2 8 A】ガイドワイヤの遠位端にマイクロ J 形状の曲げを形成するための開放位置にある成形ツールの立面図である。

【図 2 8 B】ガイドワイヤの遠位端にマイクロ J 形状の曲げを形成する閉鎖位置にある成形ツールの立面図である。

【図 2 9】ガイドワイヤの遠位端を受け入れるためのチャンネルおよび空洞を示す線 2 9 - 2 9 に沿った拡大円形図である。

【図 3 0】ガイドワイヤがチャンネルを通して空洞の中に挿入され、かつマイクロ J 形状に曲げられている、図 2 9 の空洞の拡大円形図である。

【図 3 1】複数のテーパ部を有する遠位部を示す先行技術のガイドワイヤの立面図であ

50

る。

【図 3 2】放物線状研削輪郭を有する遠位部を示すガイドワイヤの立面図である。

【図 3 3】図 3 1 および図 3 2 に示されているガイドワイヤの遠位部に沿った曲げ剛性を示すグラフである。

【図 3 4】分岐血管において折れ曲がっている先行技術のガイドワイヤのテーパ状遠位部を示す概略図である。

【図 3 5】放物線状研削輪郭を有する遠位部を示す 0.014 インチの直径のガイドワイヤのグラフである。

【図 3 6】放物線状研削輪郭を有する遠位部を示す 0.014 インチの直径のガイドワイヤのグラフである。

10

【発明を実施するための形態】

【0014】

先行技術のガイドワイヤ

先行技術のガイドワイヤは典型的に、可撓性非外傷性遠位端を有する細長い芯線を備える。先行技術のガイドワイヤは図 1 に示されており、近位芯部 12、遠位芯部 13 および遠位芯部に固定されている可撓体部材 14 を有する細長い芯部材 11 を備える。遠位芯部 13 はテーパ状セグメント 15、テーパ状セグメント 15 に遠位に隣接している可撓性セグメント 16、遠位端 13a および近位端 13b を有する。遠位部 13 は、実質的に丸い横断面を有する典型的な遠位に減少するテーパを有する 2 つ以上のテーパ状セグメント 15 も有する。

20

【0015】

芯部材 11 はステンレス鋼、NiTi 合金またはそれらの組み合わせから形成されていてもよい。芯部材 11 は任意に、近位芯部の長さに延在するフルオロポリマー、例えば Dupont 社から入手可能なテフロン（登録商標）などの潤滑性コーティングでコーティングされている。また親水性コーティングを用いてもよい。先行技術のガイドワイヤ 10 の長さおよび直径は、それが使用される予定の特定の処置およびそれを構築している材料に合わせて変えてもよい。ガイドワイヤ 10 の長さは一般に、冠動脈の解剖学的構造のために約 65 cm ~ 約 320 cm、より典型的には約 160 cm ~ 約 200 cm、好ましくは約 175 cm ~ 約 190 cm の範囲である。ガイドワイヤの直径は一般に、冠動脈の解剖学的構造のために約 0.008 インチ ~ 約 0.035 インチ (0.203 ~ 0.889 mm)、より典型的には約 0.012 インチ ~ 約 0.018 インチ (0.305 ~ 0.547 mm) の範囲、好ましくは約 0.014 インチ (0.336 mm) である。

30

【0016】

可撓性セグメント 16 は遠位端 18 で終端している。可撓体部材 14、好ましくはコイルは、可撓体部材 14 の遠位端 19 が半田体 20 によって可撓性セグメント 16 の遠位端 18 に固定されている状態で細長い芯の遠位部の一部 13 を取り囲んでいる。可撓体部材 14 の近位端 22 は同様に、半田体 23 によって遠位芯部 13 に接合または固定されている。半田以外の材料および構造を使用して可撓体 14 を遠位芯部 13 に接合してもよく、「半田体」という用語は、ろう、エポキシ、シアノアクリレートなどを含むポリマー接着剤などの他の材料を含む。

40

【0017】

可撓体 14 を作製するワイヤは一般に、約 0.001 ~ 約 0.004 インチ、好ましくは約 0.002 ~ 約 0.003 インチ (0.05 mm) の横径を有する。このコイルの遠位部の複数の巻数を増やしてさらなる柔軟性を与えてもよい。このコイルは近位芯部 12 とほぼ同じ直径すなわち横断寸法を有していてもよい。可撓体部材 14 は約 2 ~ 約 40 cm 以上の長さ、好ましくは約 2 ~ 約 10 cm の長さを有していてもよい。コイルの形態の可撓体部材 14 は、白金またはその合金などの好適な放射線不透過性材料から形成されていてもよく、あるいはステンレス鋼などの他の材料で形成されて金などの放射線不透過性材料でコーティングされていてもよい。

【0018】

50

可撓性セグメント 16 は典型的には約 1 ～約 12 cm、好ましくは約 2 ～約 10 cm の範囲の長さを有するが、より長いセグメントを使用してもよい。可撓性セグメント 16 のテーパの形態は、制御された長手方向の変形および芯セグメントの柔軟性（すなわち剛性の程度）の遷移を提供する。可撓性セグメントは芯部材 11 に隣接しており、成形可能な部材として機能するために遠位部 13 上の遠位に配置されている。

【0019】

放射線不透過性の内側コイルを有するガイドワイヤ

本発明を踏まえて、図 2 ～図 6 に示されている一実施形態では、ガイドワイヤ 30 は、近位芯部 34 および遠位芯部 36 を有する細長い芯部材 32 を有する。遠位芯部 36 は好ましくはテーパ状であり、ガイドワイヤの近位端 40 からガイドワイヤの遠位端 42 に向かってより小さい直径に先細りになっているテーパ状セグメント 38 を有する。細長い芯部材 32 は好ましくはステンレス鋼から形成されているが、それは当該技術分野で知られている他の金属または金属合金から形成されていてもよい。

10

【0020】

放射線不透過性を向上させるために、図 2 ～図 6 に示されているガイドワイヤ 30 は、その遠位端 42 において細長い芯部材の上に位置決めされた放射線不透過性の内側コイル 44 を備える。内側コイル 44 は 3 cm の長さであってもよく、細長い芯部材 32 の遠位端 42 と境を接する遠位端 46 を有していてもよい。3 cm は放射線不透過性の内側コイル 44 のために好ましい長さであるが、内側コイル 44 の長さは医師の必要性を満たすために必要に応じて 0.5 cm ～15 cm の範囲であってもよい。放射線不透過性の内側コイル 44 は、近位端 48 から遠位端 46 まで延在しているワイヤからなる複数のコイル 50 を有する近位端 48 を有する。放射線不透過性の内側コイル 44 は、白金 (Pt)、パラジウム (Pd)、イリジウム (Ir)、タングステン (W)、タンタル (Ta)、レニウム (Re) および金 (Au) を含む放射線不透過性金属の群から選択される放射線不透過性材料で作られている。図 2 に示されている一実施形態では、放射線不透過性の内側コイル 44 は単条コイル 50 から形成されており、その直径は放射線不透過性、柔軟性、トルク性および耐キンク性（耐久性）のバランスのために必要に応じて変えることができる。図 3 に示されている別の実施形態では、放射線不透過性の内側コイル 44 は 4 条コイル 52 から形成されている。ワイヤからなる 4 条コイル 52 は、先行技術で知られている DFT (Drawn Filled Tubing) を用いて作製することができる（放射線不透過性材料が充填されているかそれらによって挟まれているチューブ）。内側コイル 44 は、図 4A および図 4B に示されている 8 条コイルなどの任意の条数を用いて形成されていてもよい。一実施形態では、図 4A および図 4B の 8 条コイルは 31 cm の長さであり、0.0135 ± 0.0005 インチの外側直径、0.0095 インチの内側直径、0.193 インチのピッチ、0.002 インチのワイヤ直径、およびワイヤ直径の 25 % の 8 本のワイヤのセグメント間の間隔を有する。これらの寸法は代表的なものであり、異なる必要性に応じて変えることができる。重要なことに、様々なコイル形状の全ては、放射線不透過性の内側コイル 44 が放射線不透過性であり、かつ蛍光透視法により医師が容易に確認することができるように、本明細書中に列挙されている放射線不透過性金属から形成されていてもよい。

20

30

40

【0021】

図 2 ～図 6 中の実施形態は、放射線不透過性の内側コイル 44 の外側直径 60 よりも大きく、かつ細長い芯部材 32 の外側直径よりも大きい内側直径 58 を有する非放射線不透過性の外側コイル 56 も含む。非放射線不透過性の外側コイル 56 は、ステンレス鋼 (SS)、コバルトクロム (CoCr) およびニッケルチタン (NiTi) 合金を含む非放射線不透過性材料から形成されている。非放射線不透過性の外側コイルは、遠位端 62 から近位端 64 までの長さが 10 cm ～60 cm の範囲であってもよい。一実施形態では、非放射線不透過性の外側コイル 56 は 30 cm の長さである。

【0022】

図 2 に最もはっきりと示されているように、放射線不透過性の内側コイル 44 の遠位端

50

46、ガイドワイヤ30の遠位端42および非放射線不透過性の外側コイル56の遠位端62は全て、半田、接着剤、溶接またはろう付けによって一緒に接続されている。好ましくは半田ボール66は、放射線不透過性の内側コイル44を非放射線不透過性の外側コイル56およびガイドワイヤの遠位端42に接続するための公知の方法でガイドワイヤ30の遠位端42に形成されている。放射線不透過性の内側コイル44の遠位端46は好ましくは非放射線不透過性の外側コイル56の遠位端62に接触しておらず、それらは半田ボール66によって一緒に接続されているが、半田ボール66が形成された後に、互いに直接接続し得ることを強調することが重要である。放射線不透過性の内側コイル44の遠位端46は細長い芯部材32の遠位端42に接触していない。放射線不透過性の内側コイル44の近位端48は公知の方法で第1の半田結合部70、溶接、接着剤またはろう付けによって細長い芯部材32に接続されている。放射線不透過性の内側コイル44の近位端48は非放射線不透過性の外側コイル56に取り付けられていない。非放射線不透過性の外側コイル56の近位端64は公知の方法で第2の半田結合部72、溶接、接着剤またはろう付けによって細長い芯部材32に取り付けられている。第1の半田結合部70は、半田ボール66の近位であって第2の半田結合部72の遠位にある。非放射線不透過性の外側コイル56の近位端64は放射線不透過性の内側コイル44のどの部分にも接続されておらず、それにより剛性問題を生じさせる放射線不透過性の内側コイルとの半田結合部が存在しない、非放射線不透過性の外側コイル56に沿った継ぎ目のない外面68を提供する。好ましくは図2に示すように、細長い芯部材32と内側コイル44と外側コイル56との間の間隙および内側コイル44と外側コイル56との間の間隙は存在しない。放射線不透過性の内側コイル44のように、非放射線不透過性の外側コイル56は単条コイル50、4条コイル56（図3）または図4Aおよび図4Bに示されている8条コイルなどの任意の条数のコイルから形成されていてもよい。

10

20

30

40

50

【0023】

図5のグラフに示されているように、トルクに対する多条コイルの効果を決定するために実験を行った。図5では、1条のみの内側および外側コイルを有するガイドワイヤ、4条、6条、8条の内側および外側コイルを有するガイドワイヤ、ならびに垂直な矩形の形態でレーザー切断された内側および外側コイルについてストレートトルクを測定した。図5に見られるように、本発明の単条コイルおよび多条コイルを好ましくはトルク性能において比較する。

【0024】

図6に見られるように、本発明のガイドワイヤに対して放射線不透過性を測定するための試験も行った。グループ1～6のガイドワイヤは、図2に開示されている放射線不透過性の内側コイルおよび非放射線不透過性の外側コイルを有する。放射線不透過性の内側コイルの放射線不透過性は、好ましくは蛍光透視法によりAbbott Cardiovascular Systems社（カリフォルニア州サンタクララ）によって販売されている市販のWHISPER（登録商標）ガイドワイヤと比較した場合、それに匹敵している。

【0025】

図2に示されている一実施形態では、ガイドワイヤ30の近位部74はシリコン系疎水性コーティングおよびポリテトラフルオロエチレン（PTFE）コーティングを有する。遠位部76はポリビニルピロリドン（PVP）ハイドロコート（hydrocoat）コーティングを有する。典型的には、ガイドワイヤ30の遠位端42はコーティングされていない。

【0026】

半田遠位先端を形成するための型

ガイドワイヤは、全てが特定の臨床症例要求のために医師によって選択される先端負荷、支持輪郭および構築材料を含む多くの異なる構成で入手可能である。特定の状況のために、特定の幾何学形状を有するガイドワイヤ遠位先端が蛇行した経路または閉塞したセグメントをナビゲートする際に医師に機械的利点を提供することが認められている。本実施

形態では、溶融した半田フローの特性は、溶融した半田フローを所定の形状の中に含めるために克服されている。現在のところ、半田結合部は細長い芯線を外側コイルに取り付けるガイドワイヤの遠位先端に形成されている。この半田結合部は、半田を加熱して芯線の上に流し、かつそれが凝固した際に当該コイルを芯線に固定するために従来の半田ごてを利用して形成されている。本発明は異なる手段によって半田づけされた先端を作製し、かつ溶融した半田を所定の形状に鑄造することにより特定の形状を達成するのを可能にする。

【0027】

図7A～図10Bに示すように、型80を使用してコストおよび製造性の両方における多くの障害を克服する半田づけされた先端を鑄造する。所定の半田づけされた形状を形成するために型80を使用することで、半田結合部の意図した幾何学形状を得るだけでなく、ガイドワイヤの細長い芯線を外側コイルに取り付ける必要な半田接合を行う（例えば図2～図6を参照）。この型は弾丸形状の先端82と同じ位に簡単に機械加工することができるか、あるいはマイクロJ形状の先端84と呼ばれるものに小さい角度特徴を含めるために機械加工することができる。この半田先端作業を行うために型80を利用することにより、作製中の製品の要求に合わせるように構成を変更する能力を技術チームに与える。

【0028】

型80は、溶融した半田を受け入れるために必要とされる温度に耐えることができるセラミックまたは他の好適な材料で構築された固体の型として作られている。型80は、溶融した半田およびガイドワイヤの細長い芯線の遠位先端ならびに存在する場合にはコイルの遠位端を受け入れる空洞86を有する。空洞86の形状は、弾丸形状の先端82およびマイクロJ形状の先端84などの半田結合部の形状を決定する。

【0029】

より複雑な形状は、割り型90を利用することにより達成され、ここでは半田が溶融している間に第1のシェル92および第2のシェル94と一緒に保持し、次いで分離して半田先端88を型から外す。割り型90は、第1の面96に機械加工された半田先端88の構成および第2の面98に機械加工された鏡像を有する。割り型90は弾丸形状の先端82として、あるいはマイクロJ形状の先端84を形成するために小さい角度の特徴を含めるように機械加工することができる。円錐形状、切頭円錐形状およびざらざらした表面などの、様々な他の半田先端88形状を割り型90によって形成することができる。

【0030】

半田先端88を形成するための方法は、型を加熱装置の中に置く工程と、半田が溶融した状態になるのを可能にする工程とを含む。溶融したら、ガイドワイヤの細長い芯線の遠位先端を型の空洞86の中に浸して、半田が遠位先端および最初の数巻きの外側コイル（存在する場合）の上に流れるのを可能にする。型の空洞86の真上で伝熱体を外側コイルのセグメントの周りに配置して、半田が望ましくない場所に流れるのを防止し、かつ半田先端88の正確な配置を制御することができる。半田が指定された領域に流れたら、割り型90を急速冷却して半田を凝固させてガイドワイヤの遠位先端およびコイルと一緒に接合するのを可能にする。冷却したら、その部分を型80から取り出してもよく、あるいは第1および第2のシェル92、94を分離し、半田先端88を取り出してもよい。

【0031】

半田先端88を形成するために型80を利用することにより、作製中の製品のために構成を迅速に変える能力を技術チームに与える。

【0032】

さらに、第1の面96および第2の面98は、用途によって決定される特定の製品の必要性に応じていくつかの種類の特徴または質感を提供するように修正することができる。型80は指定されている製品要求のために必要に応じて特定の外面幾何学形状を可能にするために、いくつかの形態の質感を有するか、溝（隆起しているか凹んでいる）さえも有していてもよい。例えば図9A～図9Cに示すように、割り型90は、半田先端88が一致する角度のある溝102を有するように、当該型の空洞86に形成された角度のある溝

100を有する。

【0033】

大多数のガイドワイヤは遠位先端に接合状態を形成するために半田を使用し、当該コイルを接続するが、いくつかのガイドワイヤは半田の代わりにエポキシまたは別の同様の材料を使用している場合がある。半田先端88に関する図7A～図10Bに関する上記説明は、他の好適な金属およびエポキシにも当てはまる。

【0034】

ディンプル付結合部を形成するためのレーザー

一般に大部分の市販されているガイドワイヤは、半田材料または溶接材料から作られたガイドワイヤ先端を有し、滑らかなドーム形状の表面を有する。そのようなガイドワイヤは、慢性完全閉塞（CTO）を治療するために石灰化組織および線維組織を通過するために使用される場合に困難に直面する。特定の市販されているガイドワイヤは、CTOを治療し、かつ複雑な病変部や狭窄した病変部を貫通するために、より高い先端負荷を有するように設計されている。最適なワイヤ強度、先端負荷および先端形状は、押し込み性および病変部を通したガイドワイヤの操作を助けるが、滑らかな先端表面を用いた場合は、おそらく石灰化組織および線維性組織に係合し、それにより先端が撓み、かつ病変部を貫通することができなくなるという難題を有する。図11A～図12Dに示されている一実施形態では、レーザー（図示せず）を使用して、ガイドワイヤ150の遠位先端にある半田／溶接結合部156にざらざらした表面すなわち粗面154を形成する。ファイバーレーザーなどの市販のレーザーは約0.001インチの集束スポットを可能にし、かつ図11Aおよび図11Bに示されているランダムまたは密にステッチされたパターンを提供するか、あるいは図12A～図12Cに示されている互いに離間されたディンプル158を提供することができる。ディンプル158はゴルフボールの表面のディンプルに似ており、特定の間隔およびパターンを有することができる。一実施形態では、レーザーは0.001インチの直径を有し、かつ互いに0.001インチ離間されている一連のディンプル158を形成する。別の実施形態では、ディンプル158は0.0005インチ～0.005インチの範囲の直径を有し、かつ0.0005インチ～0.005インチの範囲のディンプル158間の間隔を有する。別の実施形態では、レーザーは、ざらざらした表面154を形成する0.001インチの直径を有し、かつ0.0005インチ離間されているディンプル158を形成する。特定の臨床症例において機械的利点を提供するためにディンプル158間により大きい間隔を提供することも可能である。レーザーは、半田／溶接結合部156上に用途に応じて手を付けない（すなわち滑らかな）ままにする領域を提供するようにプログラムされていてもよい。除去されるパターン（ディンプル158）は、レーザー周波数、格子間隔（互いに離間されたディンプル158）を単に変えること、または最適な構成を達成するためにディンプルごとにプログラミングすることにより容易に修正される。

【0035】

ディンプル158は図12Dに示されている深さ寸法160および直径162も有する。好ましくは、ディンプル158は0.5 μ ～1.5 μ の範囲、より好ましくは1.0 μ の深さ寸法160を有する。

【0036】

同様に、ディンプル158の半径寸法162は0.3 μ ～6.0 μ 、好ましくは2.0 μ ～4.0 μ の範囲、より好ましくは3.0 μ であってもよい。当該プロセスでは、ワイヤ先端が治具端部に置かれた状態で、市販されている繊維レーザーを利用してビームが向けられるガイドワイヤ先端の半田／溶接表面を選択的に軟化させてディンプルをつける。このプロセスは、ビームの標的となる場所にのみ集中的加熱を与えるレーザーの極めて速いパルス速度により、半田もしくは溶接材料の半田／溶接の構造的完全性を破壊することなく行われる。一実施形態では、レーザープロセスのためのサイクルタイムは50msであり、これは生産環境において許容される時間で修正された先端の質感を可能にする。より高いまたはより低いレーザーサイクルタイムは、半田／溶接の組成ならびにディンプル

のサイズおよび深さに応じて許容可能である。

【0037】

市販されているレーザーを使用することに加えて、ディンプル158は半田／溶接結合部156の完全性が維持される限り、ビーズブラスト、化学エッチングまたは機械的衝撃などの他のプロセスによって形成することができる。

【0038】

ディンプル158は、半田／溶接結合部156をガイドワイヤ150の遠位先端152に形成した後にその結合部の表面に形成することができる。あるいは、半田／溶接結合部156を構成要素レベルで製造し、次いでディンプル158を結合部の表面に形成する。その後、予め形成されたディンプル158を有する半田／溶接結合部156をガイドワイヤ150の遠位先端152に取り付けることができる。

【0039】

図12Eに示すように、レーザーディンプル付ガイドワイヤの病変部通過性能を市販されているガイドワイヤと比較する実験を行った。ガイドワイヤが病変部を通過する時間を決定するために、臨床的に関連する慢性完全閉塞（CTO）モデルに対して試験を行った。丸いドットは、ガイドワイヤが病変部を通過するために要する秒での時間を表し、三角形のドットは病変部を通過することができなかったガイドワイヤを表す。図12Eから分かるように、レーザーディンプル付ガイドワイヤは、一貫してより良好な通過時間および病変部を通過する失敗のない試みに関して、市販されているガイドワイヤおよびディンプルを有しないワイヤよりも実質的に良好に機能した。

【0040】

異なる断面形状を有するコイル

一般にガイドワイヤの遠位端は、通過能力のために十分な程にそれを柔軟にするために小型の支持形状を有していなければならない。従って芯線の遠位端は研削され（テーパ状）、それを柔軟で非外傷性にするためにコイルで覆われている（例えば図2～図3を参照）。またコイルは、ガイドワイヤの外側直径を一貫した状態に維持するのを助ける。先行技術のコイルは円形の断面（図13）を有するワイヤから形成されており、レーザーで切断される。

【0041】

次世代ガイドワイヤのために、ガイドワイヤの曲げ剛性に悪影響を与えることのない良好なトルク応答は重要な機能的属性である。

【0042】

本発明では、ガイドワイヤの機能性を向上させるために複数のワイヤ断面を設計した。これらのガイドワイヤ断面に対して有限要素解析（ABAQUS市販ソフトウェアを用いるFEA）を行って、トルク応答および曲げ剛性に対する異なる断面の効果を特定した。

【0043】

本発明は、異なる断面形状のコイルを用いてガイドワイヤの曲げ剛性および機能性に悪影響を与えることなくトルク性を高める。図15A～図23Bに示すように、異なる実施形態は、円形178（先行技術）、Iビーム形180、垂直矩形182、垂直楕円形183、正方形184、垂直六角形186、水平六角形188、平坦形190および水平楕円形192の断面を含む。FEAから、コイルワイヤの中立軸（N.A.）からより多くの材料が除去されていることにより、曲げ剛性を下げながらもトルク性を高めることが実証されている。異なる断面を有するコイルを作製し、コイルのワイヤの材料および体積などの他のパラメータを一定に維持しながらトルクを印加した。この研究のために、検討されるコイル材料は304Vステンレス鋼であった。図14は304Vステンレス鋼の材料特性を示す。体積を一定に維持するために、ワイヤの断面積、長さ、名目上の直径およびピッチを一定に維持した。

【0044】

同じ長さ、ピッチ、平均直径および断面積（100まで拡大させた寸法）と共に異なる断面を有するコイルが図15A～図23Bに示されている。図24は、提供される材料特

性を用いて A B A Q U S によって解析した異なる断面を有する単条コイルのトルク応答を示す。I ビーム形の捩り剛性は最も高く、次いで矩形断面および垂直楕円形断面の順番である。ピーナッツ形状断面のワイヤも高い捩り剛性を示した（図 2 4）。図 2 5 は、異なる断面を有するコイルの曲げ剛性を示す。従って、コイルのワイヤ断面を円形から I ビーム形に変えることにより、曲げ剛性を 5 0 % 低下させながらもトルク応答を 2 5 0 % 増加させた。製造、寸法および公差による制約を考慮すると、用途または他の限界に応じた I ビーム形、ピーナッツ形、垂直矩形および垂直楕円形の形状が従来の丸い断面コイルよりも好ましい。

【 0 0 4 5 】

図 1 5 A ～ 図 2 3 B において、コイル 1 7 8、1 8 0、1 8 2、1 8 3、1 8 4、1 8 6、1 8 8、1 9 0 および 1 9 2 に関する形状およびサイズは例示のためのものであり、コイルワイヤの長さ、ピッチ、平均直径および断面積などのパラメータが試験目的のために一定であることを保証するためのものである。

【 0 0 4 6 】

コイル 1 8 0、1 8 2、1 8 3、1 8 4、1 8 6、1 8 8、1 9 0 および 1 9 2 は図 2 ～ 図 6 に示されているガイドワイヤ 3 0 と共に使用することができ、内側コイルまたは外側コイルのいずれかとして使用することができる。

【 0 0 4 7 】

ガイドワイヤ先端成形ツール—マイクロ J

ガイドワイヤは、直線状または予め形成された「J」形状の構成のいずれかで販売されている。一般にガイドワイヤの遠位先端は、操縦性を助けるためにマイクロ「J」形状である。ワイヤは、ガイドワイヤと共に提供される成形ツールを用いて製造業者または医師によって成形することができる。製造業者による成形は、より繰り返し可能であり、かつワイヤの完全性を損なわない自動化プロセスである。ユーザの大多数は直線ワイヤを好み、その先端を自身で成形する。ガイドワイヤ製造品は、医師がワイヤ成形するのを助けるためのマンドレルおよびイントロデューサを提供する。

【 0 0 4 8 】

ユーザがワイヤを成形する方法において良好な制御を有さず、ワイヤを容易に損傷し得ることが分かっている。試験から、ワイヤ性能をかなり助けることができる最適な角度（すなわち約 2 0 ° ～ 3 0 °）および先端からの距離（2 ～ 3 mm）が存在することが分かっている。医師はサイズにより曲げにおいて彼らが所望する仕様が何であるかを分かっていたとしても、医師の大部分は意図した最適な寸法に近い場所がどこか分からない。また医師が成形を行う場合に、ワイヤが完全性および機能性能を失うより高いリスクが存在する。

【 0 0 4 9 】

図 2 6 ～ 図 3 0 に示されている実施形態では、マイクロ「J」成形ツールはガイドワイヤと共に出荷することができ、あるいは独立した付属品として販売することができる。この成形ツールは、マイクロ J 形状の曲げを形成するために医師が角度ならびに先端からの距離を決定することができる場合には予め定められた既存のスロットを有する。このツールはユニバーサルデザインを有し、製造業者のガイドワイヤの全てに適合可能でもある。

【 0 0 5 0 】

図 2 7 A ～ 図 3 0 に示されている実施形態では、成形ツール 2 0 0 は第 1 の部材 2 0 2 および第 2 の部材 2 0 4 と、異なる深さおよび形状を有する複数の空洞 2 0 6 とを備える。チャネル 2 0 8 は第 1 の部材 2 0 2 の壁 2 1 0 を貫通して延在しており、ガイドワイヤ 2 1 4 の遠位端 2 1 2 のためのアクセスを提供する。第 2 の部材 2 0 4 を第 1 の部材 2 0 2 の中に摺動可能に含め、第 3 の部材 2 0 5 を第 1 の部材 2 0 2 のスロット 2 0 7 の中に挿入して第 2 の部材 2 0 4 を第 1 の部材 2 0 4 の中に保持する。第 3 の部材 2 0 5 はスロット 2 0 7 内に接着またはレーザー溶接することができるが、第 1 の部材 2 0 2 と第 2 の部材 2 0 4 との間での長手方向移動または摺動を可能にする。一対のバネ 2 1 6 は間隔ツール 2 0 0 を開放位置 2 1 8 に維持するようにバネ付勢されている。開放位置 2 1 8 では

、ガイドワイヤ 214 の遠位端 212 をチャンネル 208 を通して挿入し、かつ空洞 206 のうちの 1 つの中に前進させることができる（図 27B を参照）。マイクロ J 先端を形成するために、ユーザは第 2 の部材 204 の端部を図 28A および図 28B の矢印の方向に押し込み、これによりバネ 216 のバネ力に打ち勝つ。図 28A ～図 30 に示すように、第 2 の部材 204 は第 1 の部材 202 に対して閉鎖位置 220 まで摺動する。閉鎖位置 220 では、ガイドワイヤの遠位端 212 が所定の角度で曲がり、かつその曲がりにより遠位端 212 の端部 222 からの所定の長さを設定するように、空洞 206 はチャンネル 208 に対して移動している。ユーザが成形ツール 200 の端部に対する圧力を解放した場合、ガイドワイヤ 214 を空洞 206 から取り出すことができるようにバネ 216 は勢いよく開いて、第 1 の部材 202 を開放位置 218 まで移動させる。空洞 206 は 25° および 30° の角度の曲げを示しているが、5° ～ 40° の角度の曲げ範囲が考えられる。同様に、遠位端 220 からガイドワイヤ 214 の曲げられていない部分までの曲げ長さは好ましくは 1 mm または 2 mm であるが、その長さは 0.5 mm ～ 5 mm の範囲であってもよい。

10

【0051】

放物線状研削輪郭

本発明の別の実施形態では、ガイドワイヤの遠位部は、冠状動脈などの蛇行した血管をナビゲートする場合により柔軟であるように断面が減少されている。ガイドワイヤの遠位部は柔軟であると共に押し込み可能でなければならず、すなわち当該遠位部は曲がり、蛇行した動脈を通して操縦可能であり、かつ曲がったり捻れたりすることなく動脈を通して押し込むか前進させることができるように、若干の剛性も有していなければならない。先行技術のガイドワイヤが図 31 に示されており、テーパ部とテーパを有しない芯部とからなる遠位部を有する。得られる曲げ剛性は図 33 のグラフに示されており、ここでは曲げ剛性は各テーパの位置で減少し、曲げ剛性はテーパ状ではない芯部に沿って一定なままである。図 31 の先行技術のガイドワイヤのテーパ状遠位部は曲げ剛性における急激な変化を与え、これは蛇行した解剖学的構造を通してガイドワイヤを前進させる場合に医師への触覚を低下させることがある。実際に、いくつかの先行技術のガイドワイヤでは、曲げ剛性における急激な変化によりガイドワイヤの遠位先端が捻じれたり、図 34 に概略的に示されているように分岐血管の中に脱離したりする可能性がある。脱離は、動脈が損傷されたり穿刺されたりする恐れがあるという点で患者にとって危険なものとなり得る。重要なことに、芯部の外側直径を可能な限り遠位に維持してトルクを維持することが好ましい。各テーパ部は、蛇行した血管を通してガイドワイヤを前進させる際に重要なトルクを失っている。

20

30

【0052】

本発明を踏まえて、ガイドワイヤ 230 の放物線状遠位部 232 が図 32 に示されており、ここでは連続的なテーパを形成するために遠位部のかなりの部分が研削されている。より具体的には、連続的なテーパはガイドワイヤ 230 の放物線状遠位部 232 に沿った放物線状の研削によって形成されている。放物線状の研削は、図 33 のグラフに示されているように、非常に柔軟でありながらも剛性の線形変化を維持する部分 232 に沿って滑らかな曲線状の遷移を提供する。放物線状遠位部 232 は柔軟であるだけでなく、それは剛性の線形変化を有し、それにより蛇行した解剖学的構造を通してガイドワイヤを前進させる場合に優れたトルクおよび触覚フィードバックを医師に与える。曲線状ではないテーパ部 234（放物線状の研削部分ではない）は、放物線状遠位部 232 の遠位にあるガイドワイヤ 230 上に位置しており、それは、図 33 のグラフに示されているように曲げ剛性の低下および曲げ剛性の線形変化を提供する。

40

【0053】

曲げ剛性は様々な方法で測定することができる。曲げ剛性を測定する典型的な方法は、試験される試料が固定されたブロックに移動不可能に固定された状態でその試料の一部を固定されたブロックから伸ばし、かつ固定されたブロックから所定の距離だけ離れた試料の端部を撓ませるのに必要な力の量を測定することを含む。試料の長さに沿った 2 つの点

50

を固定し、試料の真ん中を固定された量で撓ませるために必要とされる力を測定することにより、同様の手法を使用することができる。当業者であれば、試料の自由端に対する固定された量の力から生じる撓みの量を測定することなどを含む、これらの基本的な方法に対する多数の変形が存在することを理解するであろう。曲げ剛性を測定する他の方法は異なる全体的な大きさの異なる単位での値を生成してもよいが、曲げ剛性を測定するために使用される方法に関わらずグラフの全体的形状は同じままであると考えられる。

【0054】

0.014インチの直径のガイドワイヤの放物線状研削輪郭が図35および図36にそれぞれ示されている。図35のガイドワイヤは11グラムの先端負荷を有し、図36のガイドワイヤは14グラム先端負荷を有する。Y軸上の尺度の単位はインチであり、X軸はセンチメートルである。図35および図36の両方において、2つの放物線状研削輪郭は均一な直径の芯線セグメントによって分離されている。より具体的には、各グラフは、ガイドワイヤの遠位先端から約23.1cmで開始し、かつ遠位先端から約17.9cmで終了する第1の放物線状研削輪郭を示す。さらに各グラフは、遠位先端から約4.8cmで開始する第2の放物線状の研削を示す。均一な直径の芯線部分が放物線状の研削部分の間にあり、遠位先端から約1.2cmで開始する均一な直径の芯線部分が存在する。図35および図36に示されている放物線状研削輪郭は、剛性における線形変化を有し、柔軟であり、かつ蛇行した動脈および他の血管をナビゲートするためのガイドワイヤの遠位端に対する高い程度のトルクをなお維持するガイドワイヤを提供する。

【0055】

従来の材料および製造方法を使用して、本開示のガイドワイヤの放物線状研削輪郭を形成してもよい。当業者であれば、コンピュータ化された研削盤を使用して本明細書に開示されている放物線状研削輪郭を形成することができる。

【0056】

本発明をガイドワイヤとしてのその使用に関して本明細書に図示および説明してきたが、ガイドワイヤは体内の全ての血管に使用することができることは当業者に明らかであろう。本明細書に開示されている全ての寸法は単なる例としてのものである。本発明の範囲から逸脱することなく他の修正および改良をなすことができる。

10

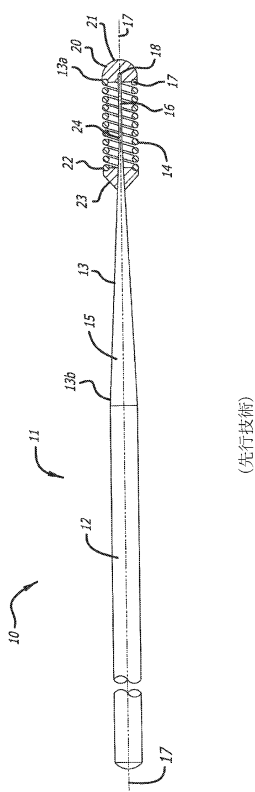
20

30

40

50

【図面】
【図 1】



【図 2】

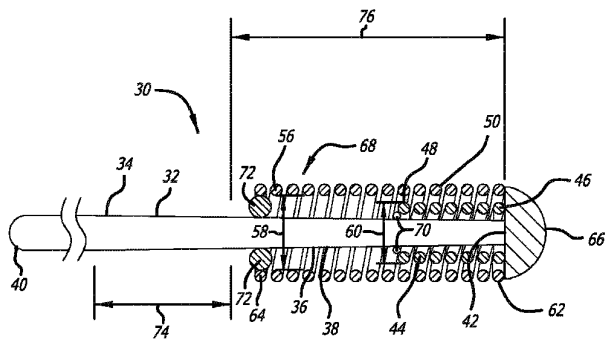


FIG. 2

【図 3】

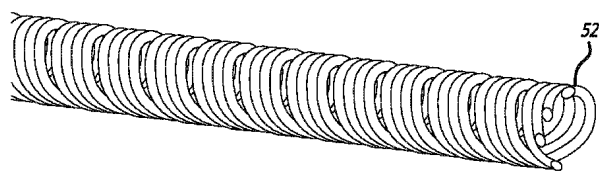


FIG. 3

【図 4 A】

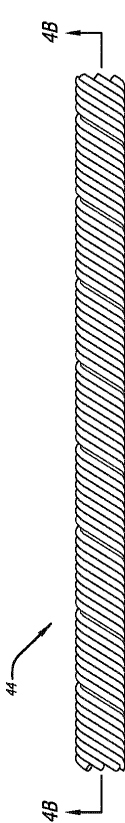
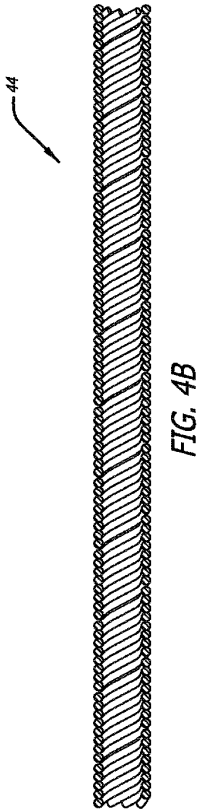
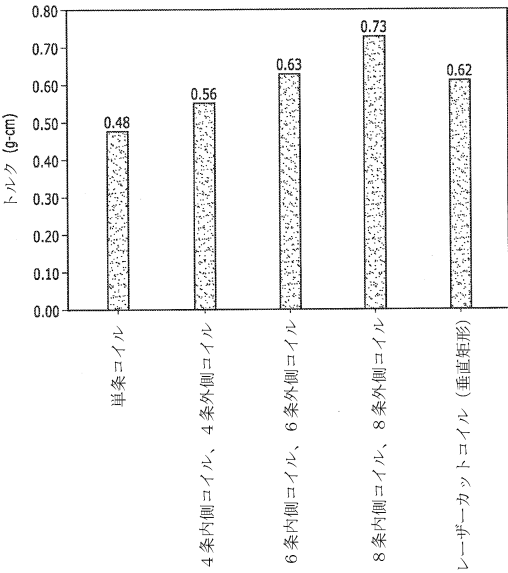


FIG. 4A

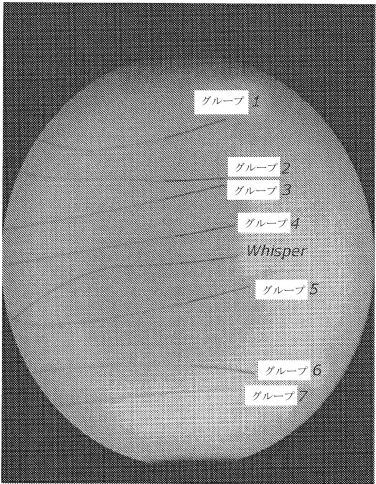
【図 4 B】



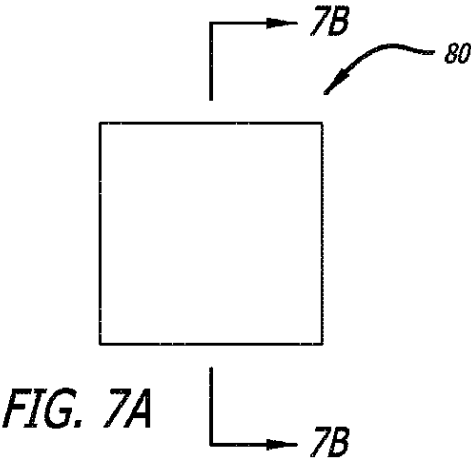
【図 5】



【図 6】



【図 7 A】



10

20

30

40

50

【図 7 B】

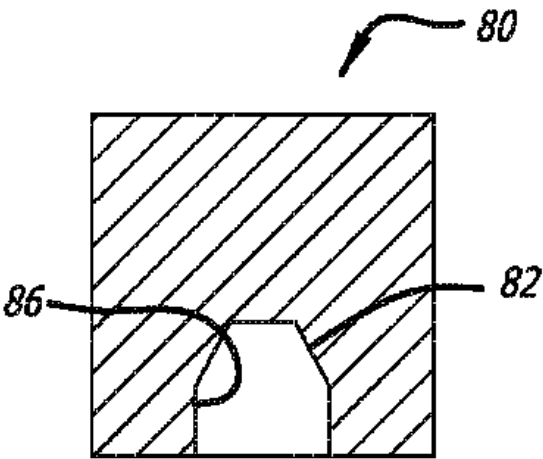


FIG. 7B

【図 8 A】

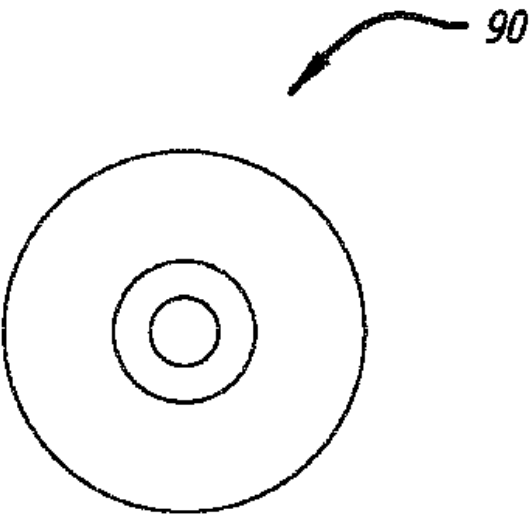


FIG. 8A

【図 8 B】

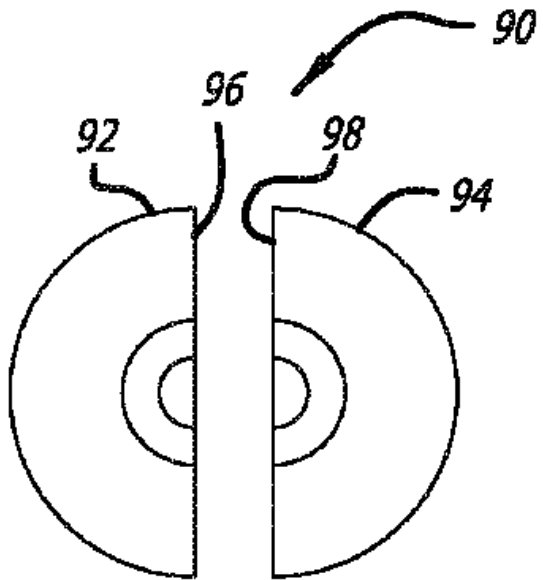


FIG. 8B

【図 9 A】

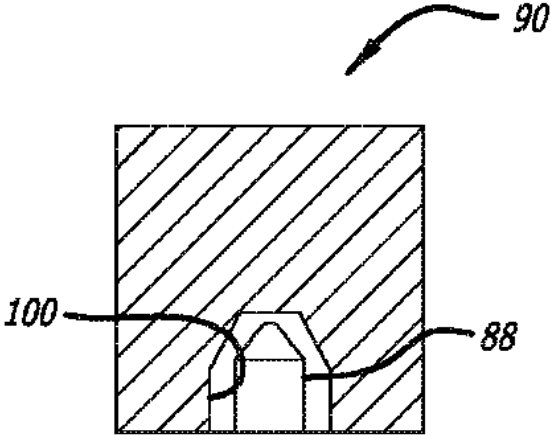


FIG. 9A

10

20

30

40

50

【図 9 B】



FIG. 9B

【図 9 C】

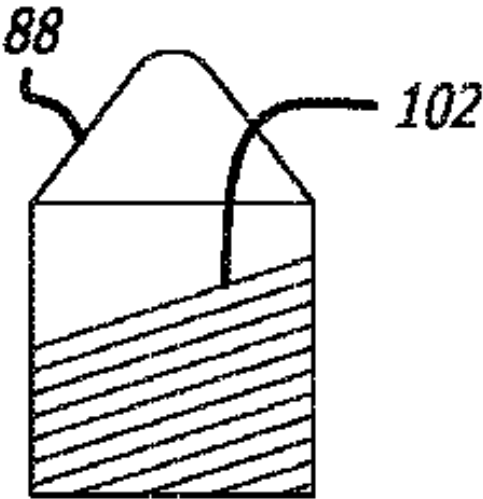


FIG. 9C

【図 1 0 A】

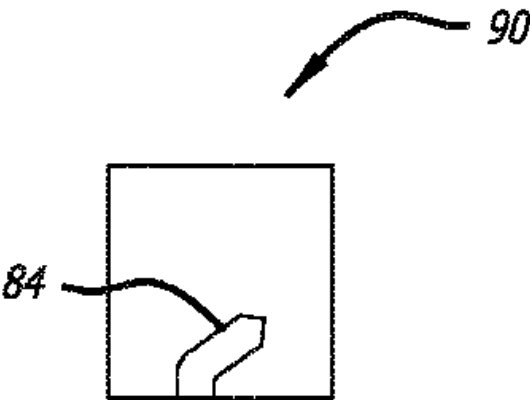


FIG. 10A

【図 1 0 B】

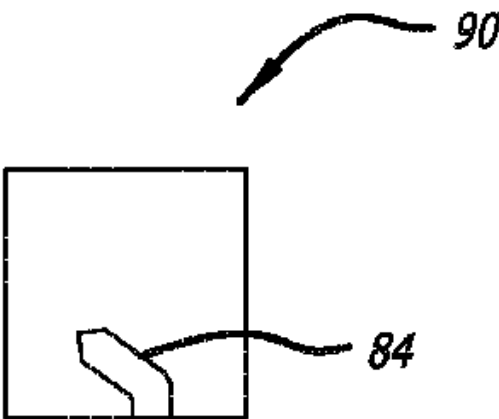


FIG. 10B

10

20

30

40

50

【図 1 1 A】

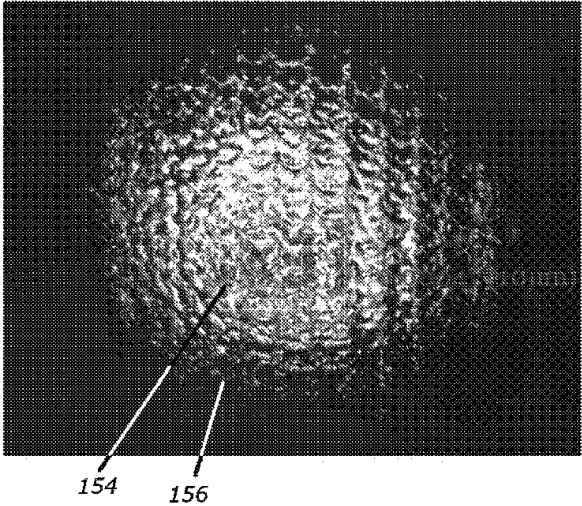


FIG. 11A

【図 1 1 B】

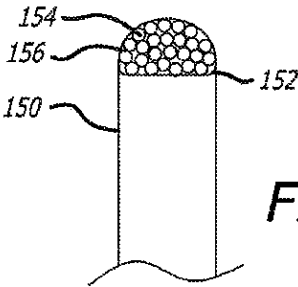


FIG. 11B

10

【図 1 2 A】

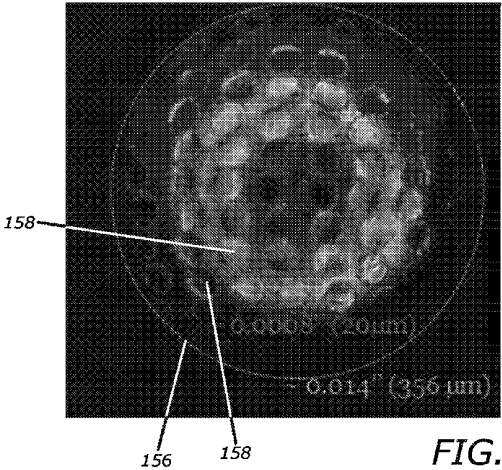


FIG. 12A

【図 1 2 B】

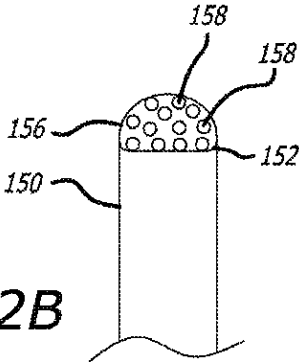


FIG. 12B

20

30

40

50

【図 1 2 C】

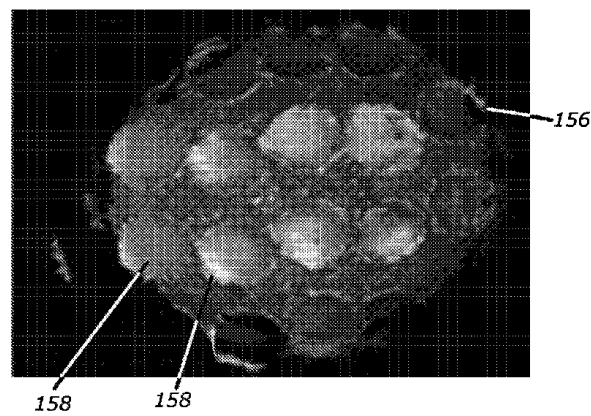


FIG. 12C

【図 1 2 D】

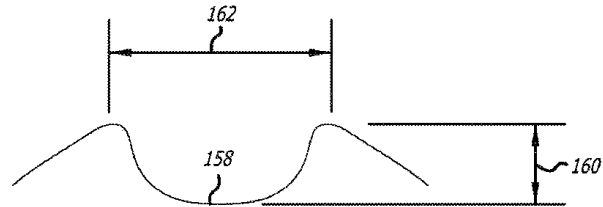
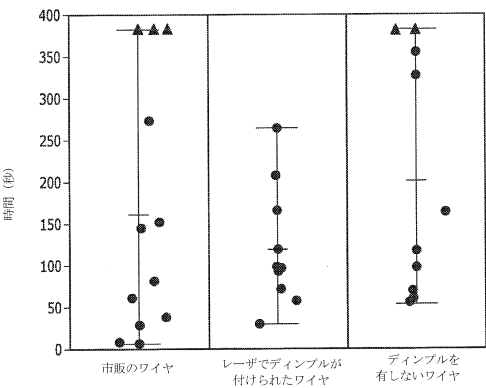


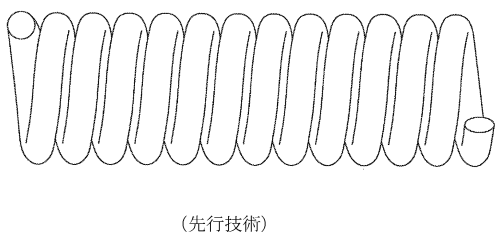
FIG. 12D

10

【図 1 2 E】



【図 1 3】



20

30

40

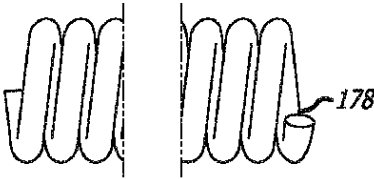
50

【 図 1 4 】

弾性率 (E), GPa	降伏強度 (σ_y), MPa	極限強度 (σ_{ult}), MPa
193	2160	2390

【 図 1 5 A 】

FIG. 15A



10

【 図 1 5 B 】

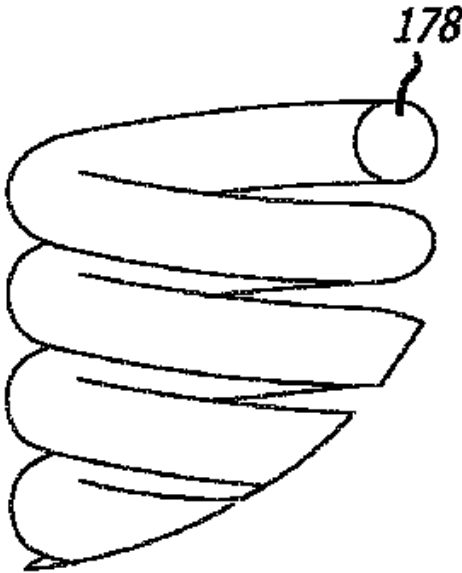
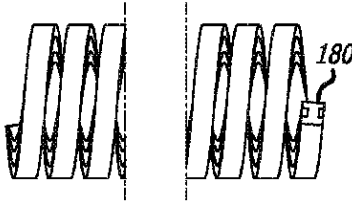


FIG. 15B

【 図 1 6 A 】

FIG. 16A



20

30

40

50

【図 16 B】

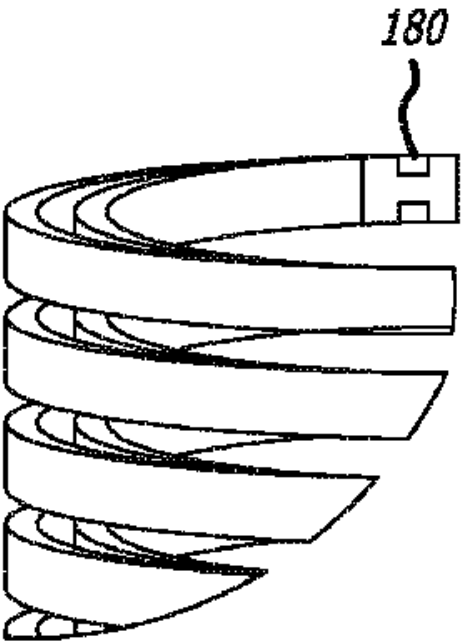
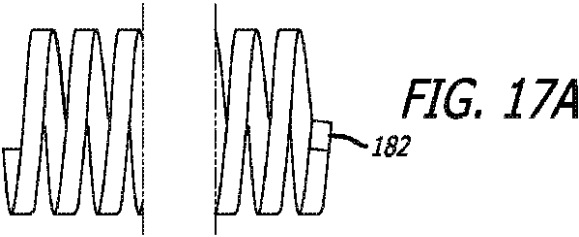


FIG. 16B

【図 17 A】



10

20

【図 17 B】

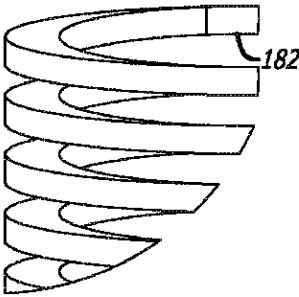
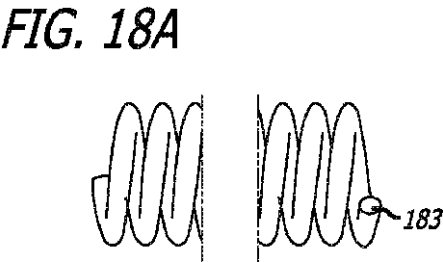


FIG. 17B

【図 18 A】

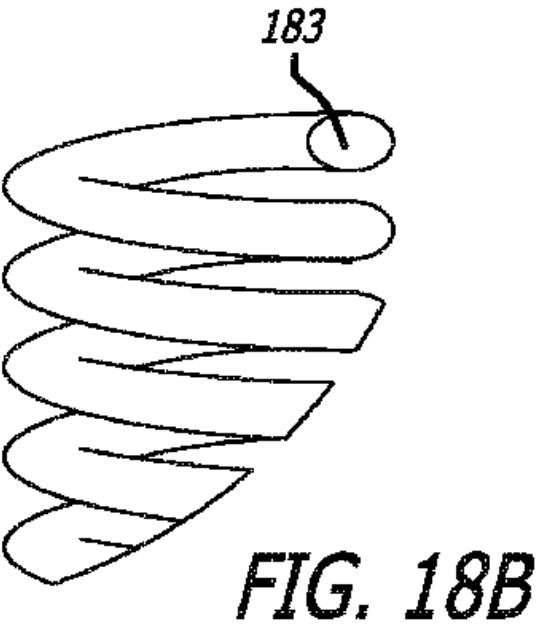


30

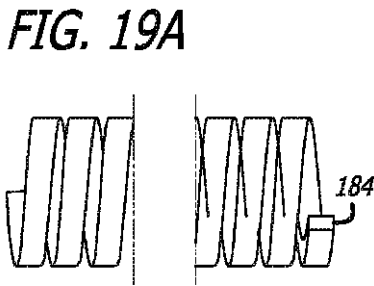
40

50

【図 18 B】

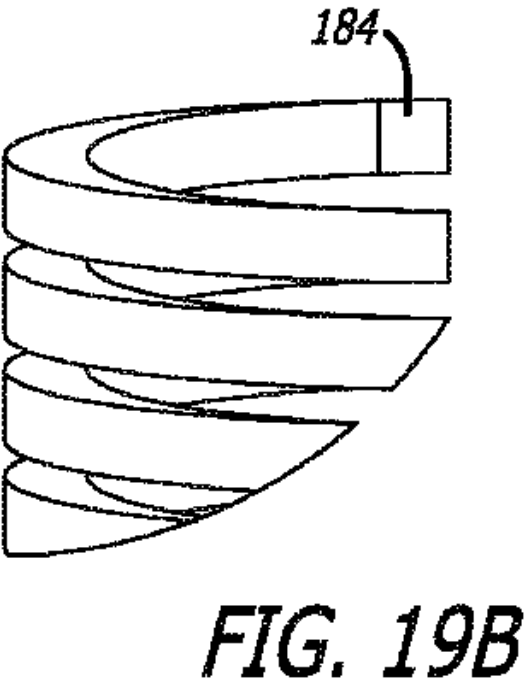


【図 19 A】

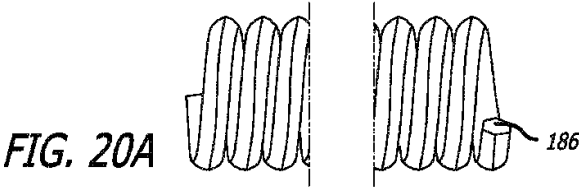


10

【図 19 B】



【図 20 A】



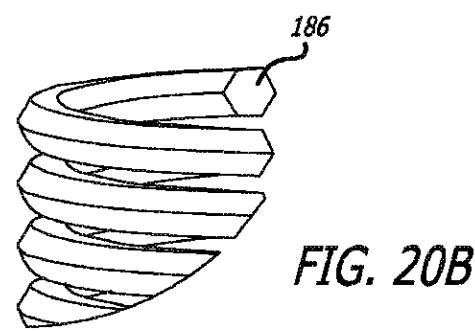
20

30

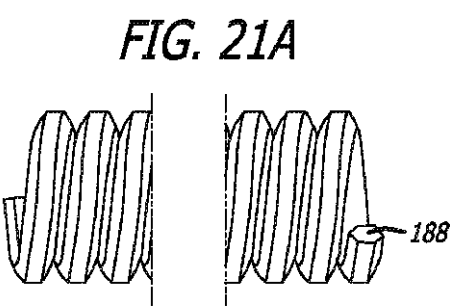
40

50

【図 20 B】

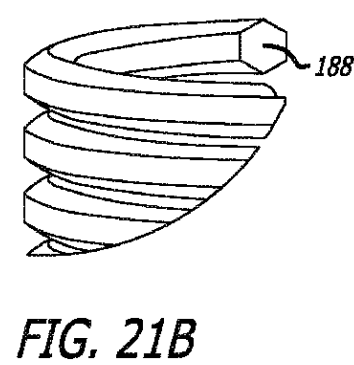


【図 21 A】

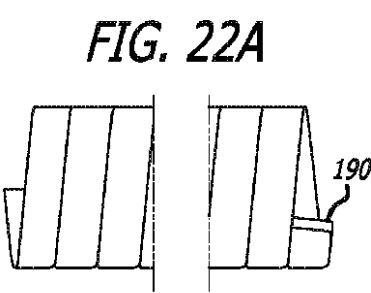


10

【図 21 B】

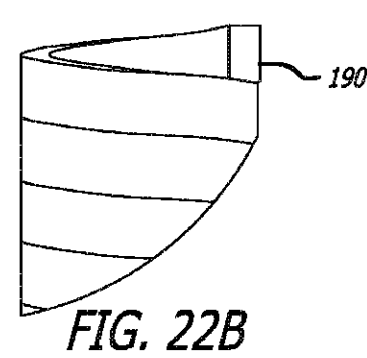


【図 22 A】

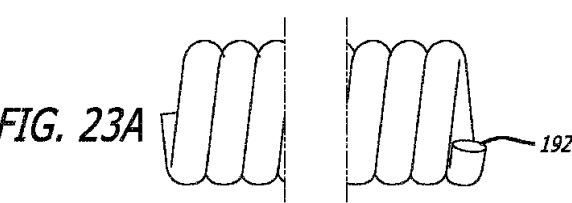


20

【図 22 B】



【図 23 A】

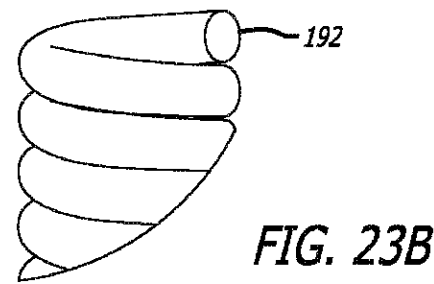


30

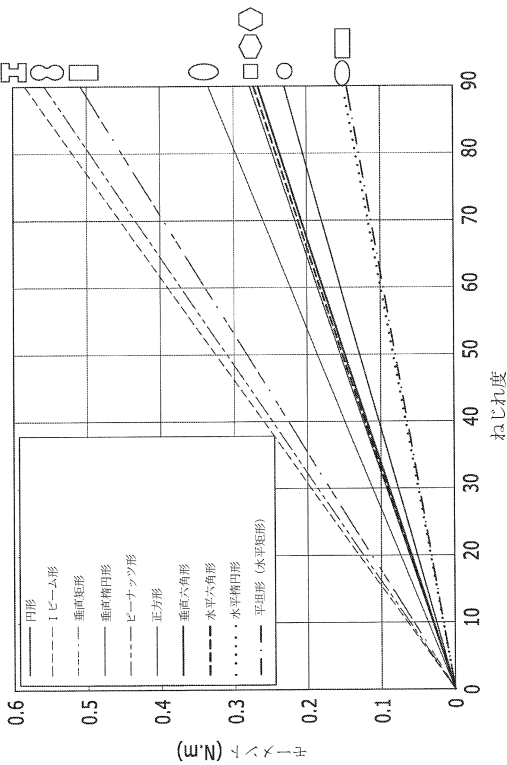
40

50

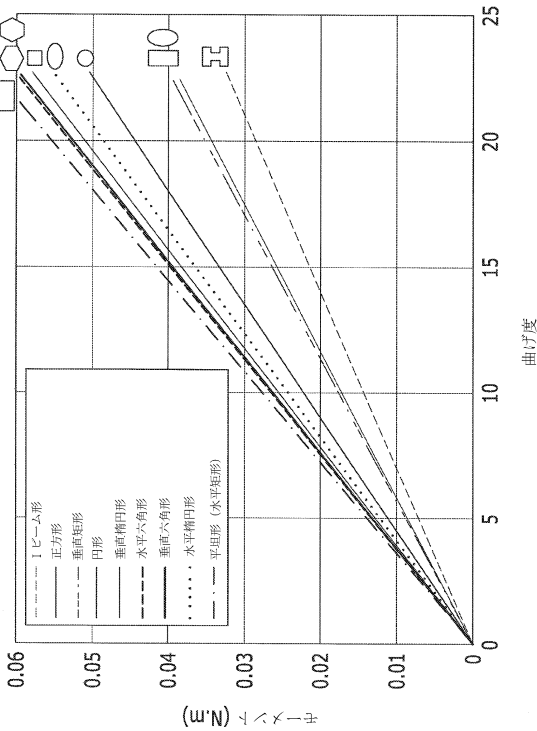
【図 2 3 B】



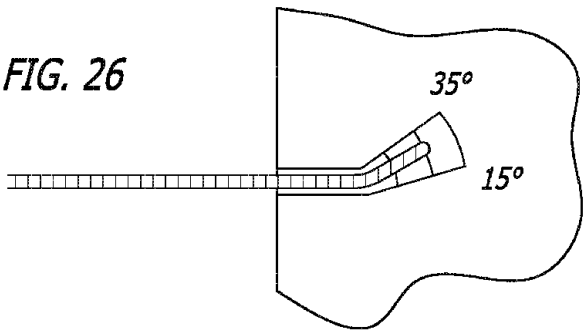
【図 2 4】



【図 2 5】



【図 2 6】



10

20

30

40

50

【図 27 A】

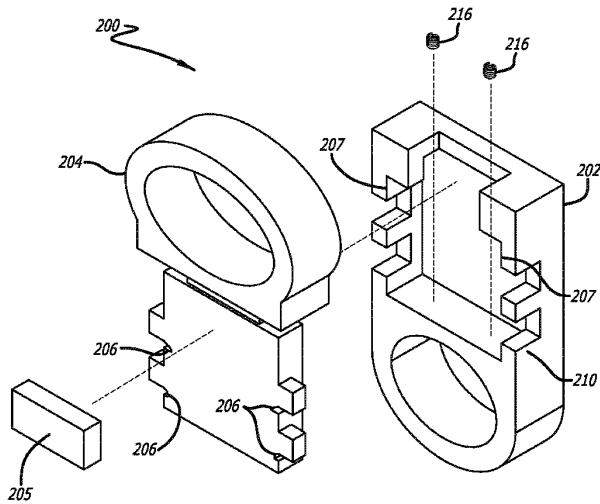


FIG. 27A

【図 27 B】

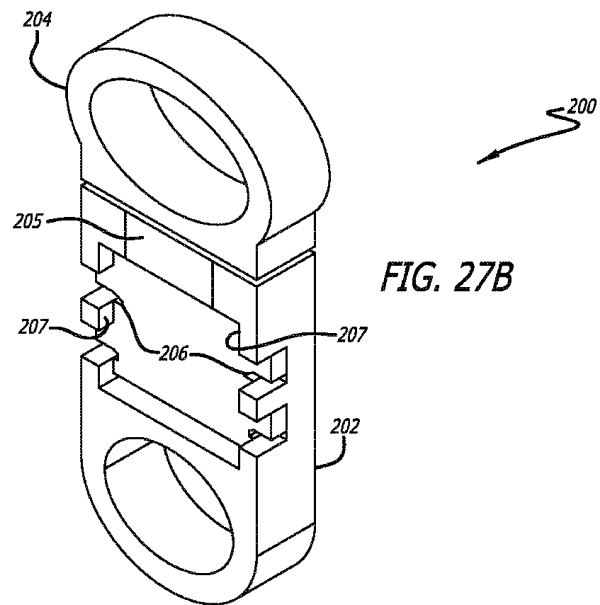


FIG. 27B

【図 28 A】

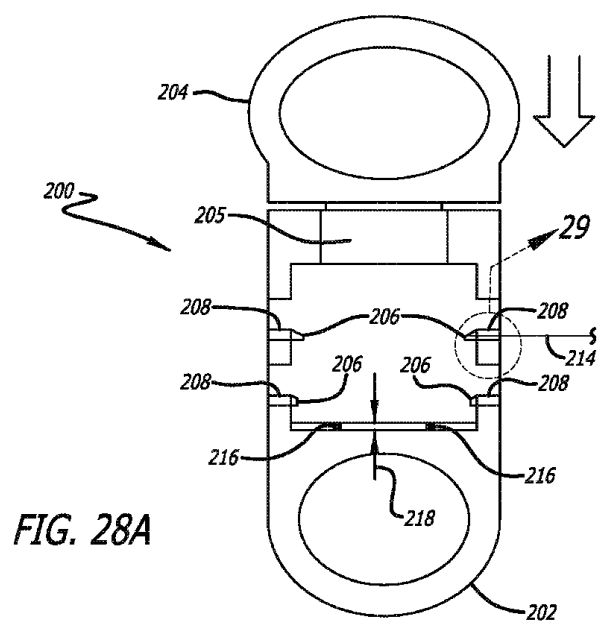


FIG. 28A

【図 28 B】

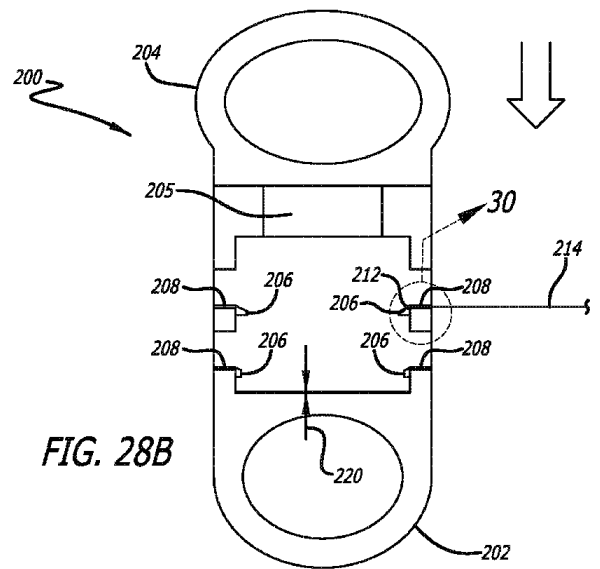


FIG. 28B

10

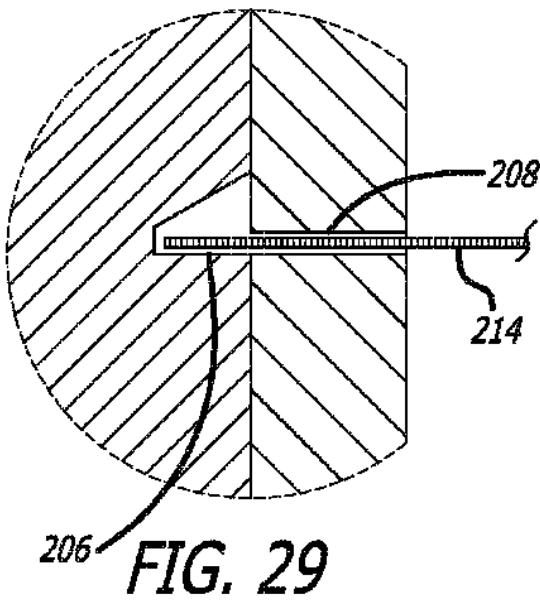
20

30

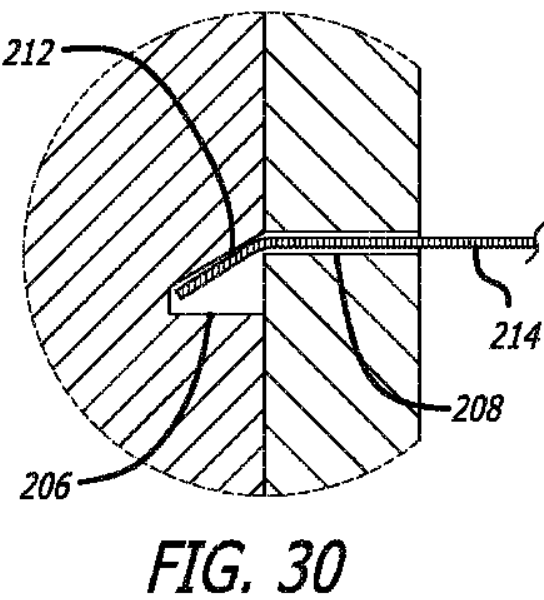
40

50

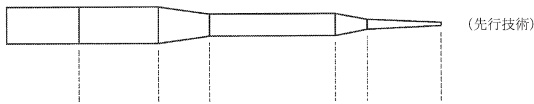
【図 29】



【図 30】



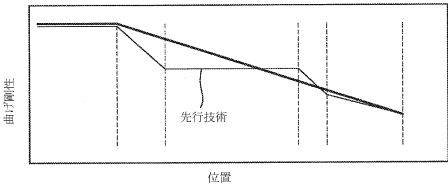
【図 31】



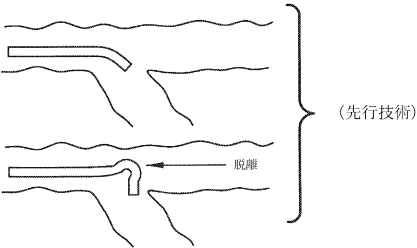
【図 32】



【図 3 3】

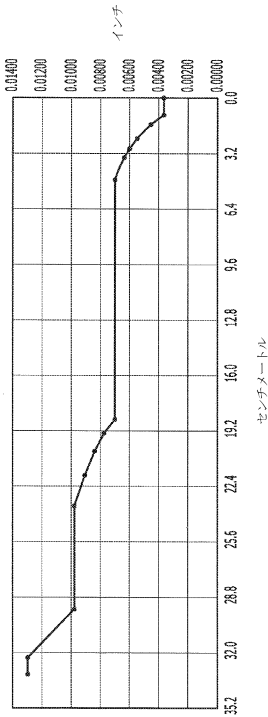


【図 3 4】

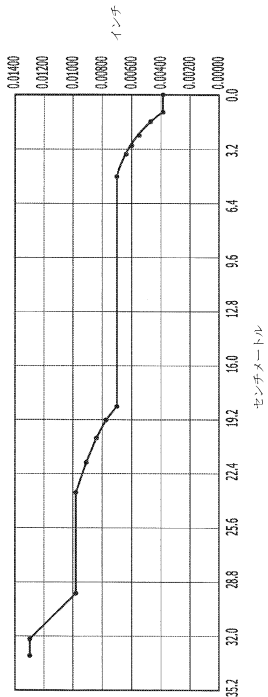


10

【図 3 5】



【図 3 6】



20

30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 20/56391

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC - A61M 25/09 (2020.01)

CPC - A61M 25/09

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

See Search History document

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

See Search History document

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

See Search History document

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2015/306357 A1 (ASAHI INTECC CO. LTD); 29 October 2015 (29.10.2015); entire document, especially fig. 1, Abstract, para. [0018]-[0026].	1-6, 8-10
X	US 2004/0122340 A1 (VRBA et al.); 24 June 2004 (24.06.2004); entire document, especially Fig. 1, para. [0018]-[0027].	1, 7
A	US 2010/0228150 A1 (ZIMMERMAN et al.); 9 September 2010 (09.09.2010); entire document, especially Abstract.	1-10
A	US 8,951,210 B2 (ASAHI INTECC CO. LTD); 10 February 2015 (10.02.2015); entire document.	1-10
A	US 6,139,511 A (HUTER et al.); 31 October 2000 (31.10.2000); entire document.	1-10

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"D" document cited by the applicant in the international application

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

1 December 2020

Date of mailing of the international search report

19 JAN 2021

Name and mailing address of the ISA/US

Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents
P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450
Facsimile No. 571-273-8300

Authorized officer

Lee Young

Telephone No. PCT Helpdesk: 571-272-4300

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2019)

フロントページの続き

MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,N
E,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,
CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,IT,JO,JP,K
E,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,N
G,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,
TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

弁理士 高橋 香元

(72)発明者 ギル, プニート, カマル, シン

アメリカ合衆国, カリフォルニア州 9 2 8 0 2, アナハイム, 1 1 2 7 エス. ポジターノ アベ
ニュー

(72)発明者 ダーカン, ジョナサン, ピー.

アメリカ合衆国, カリフォルニア州 9 2 5 9 2, テメクラ, 3 1 6 3 9 ヴィア サン カルロス

(72)発明者 サエンス, ジェシカ

アメリカ合衆国, カリフォルニア州 9 2 5 3 0, レイク エルシノア, 1 2 0 3 ダブリュー. ヒ
ールド アベニュー

F ターム (参考) 4C267 AA29 BB02 BB03 BB06 BB11 BB12 BB16 BB18 BB26 BB31

BB39 BB40 BB43 CC08 CC19 GG02 GG04 GG22 GG23 GG24 GG34

HH01 HH08